



EU Declaration of Conformity
Declaração UE de Conformidade

MDR
EU2017/745

| | | |
|---|--|---|
| 2 | Manufacturer <i>Fabricante</i> | BASTOS VIEGAS S.A. Avenida da Fábrica, 298, 4560-164 Guilhufe, Penafiel, Portugal Tel: +351 255 729 500 Email: geral@bastosviegas.com |
| 3 | SRN | Not applicable/ <i>não aplicável</i> |
| 4 | Declares | This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. The devices covered by the present declaration are in conformity with regulation (EU) 2017/745. |
| | <i>Declara</i> | <i>A presente declaração EU de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.</i> <i>Os dispositivos abrangidos pela presente declaração estão em conformidade com o Regulamento (UE)2017/745.</i> |
| | BUDI | 56056221020001H6 |

5 **Medical devices** *Dispositivos médicos*

| |
|--|
| <i>Elastic net bandage</i> <i>Rede tubular elástica</i> |
| |

| | | |
|----|--|------------------------------|
| 6 | Risk class - Classe de risco: | I |
| 7 | Rule (According to Annex VIII) Regra (Segundo Anexo VIII) | 1 |
| 8 | Common Specifications - Especificações comuns | Not applicable/Não aplicável |
| 9 | Notified Body - Organismo Notificado | Not applicable/Não aplicável |
| 10 | Conformity assessment - Avaliação da conformidade | Not applicable/Não aplicável |
| 11 | EU Certificate of Conformity - Certif.UE de conformidade | Not applicable/Não aplicável |

12 **Signed for and on behalf of / Assinado por e em nome de** **Bastos Viegas S.A.**
Penafiel, 21-02-2020

13 Regulatory Affairs and Quality Assurance Senior Specialist
Téc. Sénior de Gestão da Qualidade
Assuntos Regulamentares
Fatima Sá Couto

14 Head of Quality Assurance and Regulatory Affairs
Chefe do Dep. de Gestão da Qual.e
Assuntos Regulamentares
Gisela Mendes



| | | | |
|----|--|-------------------------------------|--------------------------------|
| 1 | 3 Single registration number/Nr Unico registro | 5 | |
| FR | Déclaration de Conformité UE | Dispositifs Médicaux | Filet tubulaire élastique |
| DE | EU-Konformitätserklärung | Einmalige Registrierungsnummer | Schlauchmetzverband |
| NL | EU-Conformiteitsverklaring | Uniek registratienummer | Elastisch netverband |
| IT | Dichiarazione di conformità UE | Numero di registrazione unico | Rete tubolare elastica |
| ES | Declaración UE de Conformidad | Número de registro único | Red tubular elástica |
| SU | EU-försäkran om överensstämmelse | Euidamed-registreringsnummer | Elastisk nåbinda |
| BG | EU Декларация за Съответствие | Единен регистрационен номер | Еластичен мрежест бинт |
| HR | EU Izjava o Skladnosti | Jedinstveni registracijski broj | Bandaze od elastične mreže |
| CZ | EU Prohlášení o Shodě | Jednotné registrační číslo | Elastické síťové obinadlo |
| DK | EU-Overensstemmelseserklæring | Individuelt registreringsnummer | Elastisk netfiksering |
| EE | ELI Vastavusdeklaratsioon | Unikaalne registreerimisnumber | Elastne võrkside |
| FI | EU-Vaatumustenmukaisuusvakuutus | Rekisterinumero | Joustava verkkoside |
| GR | Δηλώση συμμόρφωσης EE | Ενιαίος αριθμός καταχώρισης | Ελαστικό δικτυωτό επίδεσμο |
| LV | EU-Megfelelőségi Nyilatkozat | Egységes regisztrációs szám | Rugalmas hálókötészer |
| LT | ES Atbilstības Deklarācija | Vienotais registrācijas numurs (VR) | Tīklīnveida elastīgais pārsējs |
| PL | ES Atitikties Deklaracija | Unikalusis registracijos numeris | Elastinis tinklininis tvarstis |
| RO | Deklaracija Zgodności UE | Niepowtarzalny numer rejestracyjny | Elastyczne siatki opatrunkowe |
| SK | Deklarácia de Conformitate UE | Număr unic de înregistrare | Bandaj rețea elastică |
| SI | EU Vyhlašenje o Zhode Izjava EU o Skladnosti | Jednotné registračné číslo | Elastické síťové obinadlo |
| | | Enotna registrirna številka | Elastična sanitetna mrežica |

(UE) 2017/745

| | | | |
|----|---|---|---|
| FR | Déclare | 1a présente déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité du fabricant | Les dispositifs couverts par la présente déclaration sont conformes au règlement: |
| DE | Erklärt | Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung trägt der Hersteller | Die von der vorliegenden Erklärung erfassten Medizinprodukte entsprechen der Verordnung: |
| NL | Verklaart | Deze EU-conformiteitsverklaring wordt op eigen verantwoording van de fabrikant verstrekt | De hulpmiddelen die vallen onder de huidige verklaring zijn in overeenstemming met Verordening: |
| IT | Dichiara | 1a presente dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante | Che i dispositivi oggetto della presente dichiarazione sono conformi al regolamento: |
| ES | Declara que | La presente declaración UE de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante | Los dispositivos a los que se refiere la presente Declaración son conformes al Reglamento: |
| SU | Försäkrar | Att EU-försäkran om överensstämmelse utfärdats på tillverkarens eget ansvar | Produkterna som försäkran gäller överensstämmer med förordningen: |
| BG | Декларира | Ова се EU изјава о складности издава на искључиву одговорност произвођача. | Изјединама, обухватани ош нашој изјави декларација, са у с њом њем у с Регламенту |
| HR | Izjavljuje | Ova se EU izjava o skladnosti izdaje na isključivu odgovornost proizvođača. | Uredaji obuhvaćeni sadašnjom deklaracijom u skladu s u s Uredbom |
| CZ | Prohláší | Toto EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce. | Prostředky, na něž se stavající prohlášení vztahuje, jsou v souladu s nařízením |
| DK | Erklærer | Denne EU-overensstemmelseserklæring udstedes alene på fabrikantens ansvar. | De enheder, som er dækket af den nærværende erklæring, er i overensstemmelse med forordning |
| EE | Teatab | Käesolev ELI vastavusdeklaratsioon on valia antud tootja ainuvastutisel. | Selles avalduses käsitletud seadmed on kooskõlas määrusega |
| FI | Ilmoittaa | Tämä EU-vaatumustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla | Nykyiseen ilmoitukseen kuuluvat laitteet noudattavat asetuista |
| GR | Δηλώνει ότι | Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης EE εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή, ή τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα δήλωση συμμόρφωσης με τον κανονισμό | Α jelen nyilatkozat hatályba alá tartozó eszközök megfelelnek az ... rendelkeznek. |
| LV | Klienti a következő Ez a EU-megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra | Ši ES atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību. | A jelen nyilatkozat hatályba alá tartozó eszközök megfelelnek az ... rendelkeznek. |
| HU | Pazijnokam, ka | Ši ES atitikties deklaracija išduodama tik pamintojo atsakomybe | Priemonės, kurioms taikoma ši deklaracija, atitinka Reglamentą |
| LT | Skelbiama, | Niniejszą deklarację zgodności EU wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta | Wyroby, których dotyczy niniejsza deklaracja, są zgodne z rozporządzeniem |
| PL | Oswiadcza, że | Prezenta declarație de conformitate UE este eliberată pe răspunderea exclusivă a producătoru | Dispozitivele care fac obiectul prezentei declarații sunt în conformitate cu Regulamentul |
| RO | Declară | Toto EU vyhlášení o zhode sa vydáva na výhradní zodpovednosť výrobcu. | Zariadenia, na ktoré sa vztahuje toto vyhlásenie, sú v súlade s nariadením |
| SK | Vyhlašuje | Za izdajo te EU izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec. | Pripomočki, ki jih zajema v ta izjava, so v skladu z Uredbo |
| SI | Izjavlja | | |

| | | |
|----|----------------------------|---|
| 6 | | 7 |
| FR | Classe de risque | Règle:(Selon l'annexe VIII) |
| DE | Risikoklasse | Regel:(Gemäß Anhang VIII) |
| NL | Risicoklasse | Regel:(Overeenkomstig Bijlage VIII) |
| IT | Classe di rischio | Regola:(In conformità all'allegato VIII) |
| ES | Clase de riesgo | Regla:(Segundo anexo VIII) |
| SU | Risiklass | Regel:(I enlighet med bilaga VIII) |
| BG | Клас в зависимост от риска | правило:(В съответствие с приложение VIII) |
| HR | Klasa rizika | Pravilo:(U skladu s Prilogom VIII.) |
| CZ | Riziková třída | Pravidlo:(Podle přílohy VIII) |
| DK | Risikoklasse | Regel:(I henhold til bilag VIII) |
| EE | Riskiklass | Reegel:(Kokkolebas VIII lisa) |
| FI | Vaaraluokke | Sääntö:(Liite VIII mukaisesti) |
| GR | Κατηγορία κινδύνου | κανόνας:(Σύμφωνα με την παράρτημα VIII) |
| HU | Veszélyességi osztály | Szabály:(A VIII. mellékletnek megfelelően.) |
| LV | Riska klase | Noteikums:(Saskaņā ar VIII pielikumu) |
| LT | Rizikos kategorija | Taisyklė:(Pagal VIII priedą) |
| PL | Klasa ryzyka | Reguła:(Zgodnie z załącznikiem VIII) |
| RO | Clasa de risc | Regula:(In conformitate cu anexa VIII) |
| SK | Trieda rizika | Pravidlo:(V súlade s prílohou II) |
| SI | Kazred tveganja | Pravilo:(V skladu z Priloga VIII) |

| | | | |
|----|----------------------------------|---------------------|-----------------------------------|
| 8 | | 11 | |
| FR | Spécifications communes | Sans objet | Certificat de conformité UE |
| DE | Gemeenschappelijke specificaties | Nicht zutreffend | EU-Konformitätsschein |
| NL | Specificatie gemeen | Niet van toepassing | EU-conformiteitscertificaat |
| IT | Specificazioni comuni | Non applicabile | Certificato di conformità UE |
| ES | Gemensamma especificaciones | No aplicable | Certificado UE de conformidad |
| SU | Ömsittade specifikationer | Ej tillämpligt | EU-certifikat om överensstämmelse |
| BG | Zajedničke specifikacije | He e primenljivo | Certifikat za съответствие на ЕС |
| HR | Spoločne specifikacije | Nije primjenjivo | Potvrda EU-a o skladnosti |
| CZ | Společné specifikace | Nevztahuje se | EU prohlášení o shodě |
| DK | Fælles specifikationer | Gælder ikke | EU-overensstemmelsecertifikat |
| EE | Ühised kirjeldused | Ei kohaldu | ELI vastavusertifikaat |
| FI | Yhteiset erittelyt | Ei sovellettavissa | EU-vaatumustenmukaisuusvakuutus |
| GR | Κοινές προδιαγραφές | Δεν ισχύει | Πιστοποιητικό συμμόρφωσης EE |
| HU | Egységes előírások | Nem értelmezhető | EU megfelelési tanúsítvány |
| LV | Kopīgās specifikācijas | Nav piemērojams | ES atbilstības sertifikāts |
| LT | Bendrosios specifikacijos | Netaikoma | ES atitikties sertifikatas |
| PL | Wspólne specyfikacje | Nie dotyczy | Certyfikat zgodności UE |
| RO | Specificațiile comune | Nu se aplică | Certificat de conformitate UE |
| SK | Spoločné špecifikácie | Neuvažda sa | EU osvedčenie o zhode |
| SI | Skupne specifikacije | Se ne uporablja | Certifikat EU o skladnosti |

| | | | |
|----|---------------------------|----------------------------------|--|
| 9 | | 10 | 12 |
| FR | Organisme notifié | Evaluation de la conformité | Signé par et au nom |
| DE | Notifizierte Stelle | Konformitätsbewertung | Unterzeichnet für und im Namen von |
| NL | Aangemelde instantie | Conformiteitsbeoordeling | Ondertekend voor en namens |
| IT | Organismo notificato | Valutazione della conformità | Firmato a nome e per conto di |
| ES | Organismo notificado | Evaluación de la conformidad | Firmado por y en nombre |
| BG | Анмалт орган | Бедомнинав ов овренсстмемсе | Underteknad |
| SU | Нотифициран орган | Оценяване на съответствието | Подписано за и от името на |
| HR | Prijavljeno tijelo | Ocjerenjvanje skladnosti | Potpisano za i u ime |
| CZ | Oznámený subjekt | Posouzení shody | Podpisáno za a iménem |
| DK | Bemyndiget organ | Overensstemmelsesvurdering | Underskrevet for og på vegne af |
| EE | Teavitatud asutus | Vastavushindamine | Alla kirjutanud (kelle poolt ja nimel) |
| FI | Ilmoitettu laitos | Vaatumustenmukaisuuden arviointi | Puolesta allekirjoittanut |
| GR | Κοινοποιημένος οργανισμός | Αξιολόγηση της συμμόρφωσης | Υπογραφή για και εξ ονόματος |
| HU | Bejelenített szervvezet: | Megfelelőségértékelés: | A tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írták alá |
| LV | Paziņotā struktūra: | Atbilstības novērtēšana: | Parakstīti šādas personas vārdā |
| LT | Notifikuotoji įstaiga | Atitikties vertinimas | Už ką ir kieno vardu pasirašyta |
| PL | Jednostka notyfikowana | Ocena zgodności | Podpisano w imieniu |
| RO | Organismul notificat | Evaluarea conformității | Semnat pentru și în numele |
| SK | Notifikovaný orgán | Posudzovanie zhody | Podpísané za a v mene |
| SI | Delašeni organ | Ugotavljanje skladnosti | Podpisano za in v imenu |

| | | | |
|----|---|--|-----------------|
| 13 | | 14 | 2 |
| FR | Spécialiste Confirmé des Affaires Règlementaires et de l'Assurance de la Qualité | Responsable de l'Assurance de la Qualité et des Affaires Règlementaires | Fabricant |
| DE | Senior Specialist für Regulierungsfragen und Qualitätssicherung | Hoofd Kwaliteitsborging en Regelgevende Aangelegenheden | Hersteller |
| NL | Senior deskundige inzake regelgevende aangelegenheden en kwaliteitsborging | | Fabrikant |
| IT | Specialista Senior Affari Regolatori e Controllo Qualità | Responsabile Controllo Qualità e Affari Regolatori | Fabbricante |
| ES | Especialista Senior en Control de Calidad u Cuestiones de Reolamentación | Director de Control de Calidad u Cuestiones de Reolamentación | Fabricante |
| SU | Erfaren Specialist inom Regleringsfrågor och Kvalitetssäkring | Chef för Kvalitetssäkring och Regleringsfrågor | Tillverkare |
| BG | Старши специалист по регулаторни въпроси и гаранциране на качеството | Ръководител по регулаторни въпроси и гаранциране на качеството | Производител |
| HR | Viši specialist za regulatorna pitanja i osiguranje kvalitete | Voditelj Odjela za regulatorna pitanja i osiguranje kvalitete | Proizvođač |
| CZ | Samostatný specialista pro regulaci záležitosti a zajišťování kvality | Vedoucí oddělení pro zajišťování kvality a regulační záležitosti | Výrobce |
| DK | Ledende specialist i retorskrifter og kvalitetssikring | Leder af kvalitetssikring og retorskrifter | Fabrikant |
| EE | Regulatiivse valdkonna ja kvaliteedi tagamise vanemspetsialist | Kvaliteedi tagamise ja regulatiivse valdkonna juhataja | tootja |
| FI | Lakiasioiden ja laadunvarmistuksen vanhempi asiantuntija | Laadunvarmistuksen ja lakiasioiden päällikkö | Henkilönsuojain |
| GR | Ανώτερος ειδικός κανονιστικών θεμάτων και διασφάλισης ποιότητας | Επικεφαλής διασφάλισης ποιότητας και κανονιστικών θεμάτων | Κατασκευαστής |
| HU | Vezető szabályozási és minőségbiztosítási szakértő | Minőségbiztosítási és szabályozási vezető | Gyártó |
| LV | Regulativo jautājumu un kvalitātes nodrošināšanas galvenais speciālists | Kvalitātes nodrošināšanas un regulatīvo jautājumu direktors | Ražotājs |
| LT | Reglamentavimo reikalų ir kokybės užtikrinimo vyriausybės specialistas | Kokybės užtikrinimo ir reglamentavimo reikalų vadovas | Gaminioje |
| PL | Starszy specjalista ds. kwestii regulacyjnych i zapewnienia jakości | Kierownik działu ds. zapewnienia jakości i kwestii regulacyjnych | Producent |
| RO | Specialist senior în materie de activități de reglementare și asigurare a calității | Șeful departamentului de asigurare a calității și activități de reglementare | Producător |
| SK | Specialista na zabezpečenie kvality a regulačné záležitosti | Vedúci pre zabezpečenie kvality a regulačné záležitosti | Výrobca |
| SI | Višji strokovnjak za zakonodajne zadeve in zapotavljanje kakovosti | Vodja za zagotavljanje kakovosti in zakonodajne zadeve | Proizvajalec |